

L'humain face à la standardisation du soin médical - par [Élie Azria](#) , le 26 juin 2012

La Vie des idées, ISSN : 2105-3030. URL : <http://www.laviedesidees.fr/L-humain-face-a-la-standardisation-du-soin-medical.html>

Élie Azria, gynécologue-obstétricien à l'hôpital Bichat-Claude Bernard/Paris, enseigne à la faculté de médecine de Paris 7, chercheur en épidémiologie à l'INSERM (Unité de recherche épidémiologique en santé périnatale et santé des femmes).

Conçue pour éclairer les médecins dans leurs prises de décision, l'EBM (Evidence-Based Medicine) est devenue, en Amérique du Nord comme ailleurs, une méthode de gestion des risques contribuant à la standardisation de la pratique médicale, et à la déshumanisation de la relation entre soigné et soignant.

Avec le développement de l'épidémiologie et de la recherche clinique, la rationalité scientifique occupe une place de plus en plus importante dans la pratique médicale et lui permet de se soustraire non seulement aux croyances mystiques et magiques, aux traditions et à certains dogmes qui apparaissaient inattaquables, mais également à l'emprise de toutes sortes de producteurs de médicaments prétendument bénéfiques [1]. L'essor de la recherche clinique a été tel, tant d'un point de vue qualitatif que quantitatif, qu'il est devenu difficile pour les cliniciens de s'orienter dans la connaissance qui en est issue. Difficile d'abord en raison du rythme soutenu de publication de travaux scientifiques ; de la très grande hétérogénéité de ces travaux en termes de pertinence scientifique ; enfin des méthodes épidémiologiques et d'analyse statistique de plus en plus complexes et de moins en moins accessibles aux non spécialistes. Pour répondre à cette difficulté à choisir les connaissances les plus pertinentes pour le soin d'un individu, s'est constituée au début des années 1990 autour d'un groupe d'épidémiologistes de l'université McMaster dans l'Ontario, l'*Evidence-based Medicine* (EBM), méthode qui allait s'imposer auprès des soignants et prétendre au statut de nouveau standard de la pratique du soin. Ses auteurs et promoteurs la définissaient comme « une façon rigoureuse, consciencieuse et judicieuse d'utiliser les preuves les plus récentes et de plus haut niveau pour les décisions concernant le soin d'un individu » [2]. L'EBM s'appuie sur une hiérarchie des niveaux de preuve établie en fonction de la méthodologie des travaux [3], des modalités d'application du plan expérimental et d'éventuels biais relevés. Elle passe donc par une approche analytique et critique de la connaissance *via* les publications scientifiques et permet d'attribuer aux résultats des travaux – et aux recommandations pour la pratique du soin qui en découlent – des niveaux de preuve sur lesquels les cliniciens pourront s'appuyer pour prendre des décisions. Elle s'est d'abord voulue pédagogique. Il s'agissait de former les praticiens au tri et à l'utilisation en pratique clinique des connaissances scientifiques, notamment par la formation à la lecture critique des publications, afin d'assurer aux médecins une autonomie critique face à un savoir toujours plus important quantitativement, plus technique et plus difficile à manipuler.

Mais en même temps que le paradigme EBM rencontrait en Amérique du Nord, en Europe et en Asie un succès croissant, les soignants étaient progressivement conduits vers une médecine de plus en plus procédurale, à savoir une pratique du soin de plus en plus encadrée par des protocoles. Il s'agissait de répondre à une volonté explicite des autorités de tutelle et des organismes assureurs, publics ou privés, de rationaliser les pratiques médicales par le biais de leur standardisation. Il apparaît aujourd'hui assez clairement que les objectifs n'étaient autres que la mise en place de dispositifs de gestion de la santé d'inspiration néolibérale empruntés au secteur industriel et aux théories du *New Public Management* [4]. Pour gérer la santé au même titre que tout processus industriel, il fallait être en mesure de standardiser les pratiques en instaurant une approche procédurale du soin, et pour ce faire de disposer, vis-à-vis des soignants, d'une base solide et convaincante. Face à un système procédural reposant uniquement sur les données scientifiques validées très loin de couvrir l'ensemble du champ des pratiques soignantes, il fallait minimiser voire organiser la négation de l'incertitude attachée à l'utilisation du savoir scientifique en pratique clinique.

L'EBM pour nier l'incertitude

À l'origine simple méta-méthodologie intégrant la question de l'incertitude de la connaissance médicale, l'EBM s'est progressivement détournée de son objectif pédagogique pour répondre à cette demande de standardisation des pratiques soignantes. Elle a privilégié une activité visant à l'élaboration de synthèses de connaissances, puis de recommandations, de référentiels et de protocoles de prise en charge des différentes maladies [5]. Oubliant sa mission de former les praticiens et de leur garantir une certaine autonomie critique face à une connaissance scientifique difficile à manier, l'EBM est rapidement devenue le nom générique d'un système producteur et prescripteur de normes médicales et est ainsi devenue l'instrument de cette volonté de standardisation des pratiques soignantes [6]. Mais donner force de loi, dans le cadre de protocoles de plus en plus contraignants, à une

connaissance fragile qui devrait plutôt être éprouvée et contextualisée, revient à organiser la minimisation, voire la négation, de l'incertitude attachée à cette connaissance, incertitude qu'une démarche scientifique rigoureuse ne méconnaît pas. L'EBM a donc été détournée de son projet initial et instrumentalisée pour standardiser les pratiques de soin et par là être dans une certaine négation – ou plutôt dénégation – de l'incertitude attachée à la connaissance. Pourtant, malgré les avancées considérables qu'a connues la recherche clinique, l'incertitude du soignant devant son patient persiste, et ne peut que persister. Elle provient tout autant des modalités de production de la connaissance scientifique que des modalités de sa diffusion et de son application. C'est d'abord parce que l'approche scientifique n'embrasse à ce jour qu'une petite partie des questions médicales, et que certaines d'entre elles ne peuvent se prêter aux méthodes de recherche actuelles, que des réponses purement rationnelles sont loin d'être toujours disponibles. C'est ensuite parce que le raisonnement qui sous-tend la démarche de recherche clinique, raisonnement intrinsèquement inductif, ne peut que produire un savoir par essence conjectural, avec des vérités qui ne sont que probables et des preuves de niveaux variables [7]. Des données qui proviendraient d'une étude rétrospective de cas ne peuvent ainsi prétendre à la même validité scientifique que d'autres qui seraient issues d'une étude où serait testée expérimentalement une intervention attribuée de manière aléatoire (randomisation). La statistique, devenue l'outil principal de la recherche clinique, permet une modélisation de l'incertitude, en aucun cas son élimination. Enfin si dans la recherche clinique il est des plans expérimentaux qui en théorie permettent un contrôle idéal des biais, leur application les confronte nécessairement à la contingence d'un terrain qui verra l'incertitude s'accroître à mesure que la validité interne des travaux se trouvera altérée par les difficultés rencontrées en pratique par les investigateurs. Il faut accepter et reconnaître, malgré la rigueur des chercheurs, que le vivant humain, objet de cette recherche clinique, ne peut voir tous ses paramètres contrôlés.

La question se complique un peu plus dès lors que l'on prend en compte l'existence des conflits d'intérêts dans lequel le chercheur peut être pris. On pense aux conflits d'intérêts de nature commerciale, très répandus dans le monde de la recherche médicale où intervient une industrie pharmaceutique puissante. Il en existe d'autres. Dans l'univers académique, où domine une course à la publication arbitrée par les indices bibliométriques [8], des comportements s'écartant de l'intégrité scientifique, voire d'une éthique de la recherche et du soin, sont susceptibles d'entacher la connaissance et par voie de conséquence la pertinence des décisions médicales. Ainsi, des compromissions inconscientes les plus dérisoires jusqu'aux malversations patentes, toute une gamme de comportements peut réduire la validité de la connaissance scientifique de manière considérable, comme le montrent certaines enquêtes [9].

L'application de ce savoir général au soin du patient engendre finalement une autre forme d'incertitude. La connaissance issue de la recherche clinique lorsqu'elle est disponible doit contribuer à fonder les décisions des médecins, celle-ci ne peut en être le seul support. La pratique médicale impose en effet la mise en relation de deux univers ; l'un est scientifique, il est celui du général et du multiple, des études sur populations, des probabilités et autres modélisations du risque. L'autre univers, restreint à l'individu, domaine d'expression de sa singularité et de sa variabilité, est celui des affects et de l'inquantifiable. La médecine se fait dans un va-et-vient constant entre l'un de l'individu et le multiple de la connaissance scientifique.

Nier l'incertitude scientifique relève d'une conception viciée de la connaissance. Si elle permet par de fausses certitudes de standardiser les pratiques et de soulager l'angoisse qui accompagne le soignant dans ses gestes quotidiens, elle transforme ce dernier en un agent qui n'est plus en mesure de poser sur les travaux scientifiques un regard critique et est sommé de se plier aux recommandations *evidence based*. Il devient un simple effecteur. Pareille évolution ne peut que stériliser la créativité et grever le potentiel de la recherche clinique. Elle a pour effet d'appuyer le soin sur une base plus instable que ce qu'elle laisse apparaître et c'est alors l'intérêt du malade qui se voit menacé.

Le risque de déshumanisation de la relation de soin

Au problème de la production du savoir standardisé vient s'ajouter celui de son application dans le cadre du soin au patient. Les deux problèmes sont intrinsèquement liés : la négation de l'incertitude attachée à la connaissance annonce déjà l'éviction de la dimension humaine du soin. La méthode scientifique procède de l'objectivation, c'est-à-dire d'une démarche amenant le sujet à s'effacer devant son objet. Cette approche concerne aussi la recherche clinique où le principe du double aveugle en est l'illustration la plus démonstrative. Or, la reconnaissance des facteurs multiples qui limitent inmanquablement cet effacement du sujet, salutaire pour la validité de la connaissance, devrait être partie intégrante de la démarche scientifique. Pourtant, que ce soit par ignorance ou en raison des intérêts précédemment évoqués, la persistance de cette part de subjectivité est très souvent minimisée

voire niée. Si les entorses aux procédures d'objectivation sont sources de biais et entachent la validité interne du savoir produit, la négation de ces biais a pour effet de donner à des faits fragiles par essence une apparente solidité à laquelle ils ne peuvent prétendre. Discuter et tenir compte des biais qui limitent nécessairement l'objectivité d'une expérience, c'est reconnaître la place de l'homme dans la démarche empirique. Cette négation est non seulement le témoignage d'une profonde méconnaissance du fonctionnement scientifique, mais elle autorise en plus le large déploiement de ce processus de standardisation dont l'effet est de réduire le malade au nom standardisé de sa maladie.

En privilégiant, aux dépens du malade, la maladie, définie selon des critères nosographiques bien précis, on oublie toute la contingence, la complexité et la singularité que l'homme introduit par sa façon de vivre la maladie, de sa tolérance aux traitements, voire de ses préférences. C'est un malade vidé de son humanité et envisagé davantage selon son acception épidémiologique que comme un individu qui est ainsi soigné.

Il faut ici relever le paradoxe d'une évolution épistémologique progressiste qui a amené la connaissance scientifique à déterminer le soin pour le plus grand bien des patients, mais de laquelle émergent à l'inverse les conditions d'une déshumanisation de celui-ci. Le paradoxe vient de la démarche scientifique et de l'épidémiologie clinique qui, pour construire un savoir, n'a d'autre choix que de se fonder sur l'étude des populations au travers de celle d'échantillons. Cette approche est fondamentale, mais elle ne peut être exclusive, au risque de confiner les soignants dans une vision épidémiocentrée du patient et de perdre sa pertinence.

Face à la déshumanisation du patient qui vient d'être décrite, reste *a priori* l'humanité du soignant qui se manifeste par l'expression de son jugement devant la singularité de chaque situation médicale, dernier rempart contre une déshumanisation de la relation de soin. Ce rempart menace cependant lui aussi de s'écrouler face aux assauts de la vision procédurale des soins. Le processus de standardisation de la pratique médicale repose en effet sur l'idée profondément ancrée dans les mentalités que l'humain est faillible et que la sécurité des systèmes ne pourra être atteinte qu'en écartant ce « facteur humain ». Si la première partie de ce postulat n'est pas discutable (l'homme est incontestablement faillible), la seconde qui érige la science et la technologie en gardiens infaillibles, est plus critiquable. Cette idée, déjà très répandue dans de nombreux secteurs industriels est en train de prendre une place démesurée dans la gestion de l'activité soignante. Cette conception qui réactualise une certaine forme de positivisme, accordant une confiance sans faille aux produits de la science et à sa capacité à produire le vrai, nie là encore l'incertitude attachée à la production d'une connaissance qui est par nature conjecturale, limitée et provisoire. Elle conduit ce faisant à cette idée de l'homme vu par le prisme quasi exclusif de sa faillibilité, de son caractère irrationnel et de sa seule propension à déréguler les systèmes. Partant de cette vision de l'homme comme point d'entrée de l'irrationalité, de la contingence et au final du risque, quelle autre option que celle de l'encadrer, voire de l'éloigner ? L'éviction de l'humain apparaît comme le moyen d'accéder à la sécurité que nos gestionnaires et tutelles mesurent à l'aune d'indicateurs. Les principes du *risk management* tels qu'ils ont été importés en médecine depuis les secteurs industriel et aéronautique, vont ainsi de pair avec la normalisation du soin et une dévalorisation systématique et méthodique de la part d'humain présente chez le soignant. Cette dévalorisation passe par celle de son expérience et de son jugement, et par l'organisation de son interchangeabilité. Les gestionnaires de risque veulent réduire l'autonomie du soignant au maximum pour parvenir à la sécurité d'un système [10].

Le processus de standardisation du soin *evidence based* permet d'éloigner l'homme de la décision. Cette éviction est vue comme le préalable au contrôle du risque et des dépenses. Par une emprise croissante des protocoles, recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus et autres guides de bonnes pratiques, l'activité du soignant est de plus en plus normée et encadrée, au point que son autonomie s'en trouve notablement réduite. À travers cette emprise croissante des synthèses expertes de la connaissance sur lesquelles les praticiens n'ont que très peu la possibilité d'avoir un regard réellement critique, c'est leur jugement qui se trouve totalement dévalorisé. L'autonomie de celui-ci est d'autant plus limitée qu'à la montée du pouvoir des experts s'ajoute celle de la collégialité qui, malgré ses bienfaits, a aussi pour effet de dévaloriser le jugement individuel du praticien.

À terme, c'est la capacité même du clinicien d'élaborer des décisions qui est menacée. Dans le programme que l'on voit se dessiner, la pratique médicale se résumera ainsi à l'application de procédures, établies par des experts par des praticiens réduits à n'être plus que des « gorilles intelligents », pour reprendre le terme qu'utilisait Frederick Winslow Taylor pour qualifier le personnel des usines que ses procédures encadraient. Cette approche privilégiant la gestion d'indicateurs de « qualité » et de coût à un niveau collectif revient à sacrifier l'idée d'un soin « sur mesure ».

Or, à la différence du sacrifice traditionnel dont le principe est accepté par l'ensemble d'un corps social convaincu de son efficacité et du bénéfice escompté, le sacrifice ici décrit, où la victime n'est pas de substitution mais bien humaine, n'est sciemment assumé que par ses acteurs, justifié par les arguments de rationalité, rentabilité, efficacité avancés. Pourtant, dans le cas présent, ce type de transaction est éthiquement inavouable et ne saurait prétendre à une quelconque légitimité dans une société supposée placer l'humain au sommet de sa hiérarchie des valeurs. Pour éluder la contradiction entre cette pensée rationaliste assumée et l'inavouable sacrifice qu'elle impose, ce dernier est masqué par la manipulation rhétorique du terme « qualité ». Sous cette appellation « qualité » et la novlangue qui l'accompagne, nous voyons en fait un ensemble de termes et indicateurs permettant de quantifier et d'évaluer le soin, en d'autres termes, de le soumettre à une logique marchande et sécuritaire qui conduit à une convergence des comportements et au succès de l'entreprise de standardisation.

Une illustration du processus de standardisation des pratiques

Depuis plus de quatre décennies, une question occupe la communauté des accoucheurs, celle de la voie d'accouchement à privilégier pour les fœtus en présentation du siège. Ne serait-il pas préférable afin de réduire le risque néonatal de proposer aux femmes dont le fœtus serait dans cette position en fin de grossesse de faire une césarienne avant le début du travail ?

Si avant l'année 2000 aucune étude sur la question ne permettait de fonder un standard de soin, une publication dans la prestigieuse revue anglaise *The Lancet* est venue changer la donne [11]. Les conclusions de l'équipe canadienne à l'origine de cette étude étaient que la morbidité des nouveau-nés était supérieure dans le groupe « tentative d'accouchement par voie naturelle » par rapport au groupe « césarienne systématique ». Pour cette équipe, il fallait donc proposer une césarienne systématique à toutes les femmes dont les fœtus se présentaient par le siège. Bien qu'il s'agisse d'une étude dont le plan expérimental répond aux plus hauts standards méthodologiques (essai randomisé), cette étude, extrêmement critiquable en raison de nombreux biais [12], a malgré tout conduit à la publication de recommandations imposant la césarienne systématique dans un certain nombre de pays. Parmi les biais de cette étude, certains sont considérables. Le fait notamment qu'aient été pris en compte des morts néonatales non liées à la voie d'accouchement mais à des malformations congénitales en plus grand nombre dans le groupe de femmes auxquelles est attribuée la voie naturelle n'en est pas un des moindres. La formation des praticiens à l'accouchement des fœtus en présentation du siège pose également question lorsqu'on voit que dans un nombre important de centres participants, la pratique de cet accouchement était loin d'être habituelle et que 18,5% des femmes accouchées par voie naturelle furent prises en charge par des médecins en formation. Il s'agissait là non seulement d'une violation du protocole de l'essai qui stipulait que celui-ci ne serait conduit que dans des centres où un obstétricien expérimenté pour cet accouchement pourrait être présent. Mais en plus d'une violation, il s'agit là d'un biais dans la mesure où cette déviation au protocole est susceptible d'avoir modifié les résultats et que la morbidité néonatale dans le groupe des femmes auxquelles était attribuée la voie basse, aurait pu être réduite par le respect de ce point important.

Aucune étude n'est indemne de biais et on voit ici comment la négation de l'incertitude liée aux multiples biais de cet essai a conduit à diffuser une recommandation en laissant penser qu'elle s'appuyait sur des faits scientifiques solides et a ainsi permis de standardiser les pratiques des accoucheurs dans une très grande partie du monde occidental [13].

Si aujourd'hui aucune publication scientifique ne permet de dire que la césarienne doit être privilégiée par rapport à l'accouchement par voie naturelle, le savoir-faire que nécessite la pratique de l'accouchement par voie naturelle est tel qu'il est apparu nécessaire aux gestionnaires de soins de promouvoir une approche systématique considérée comme à portée de tous, la césarienne. Ce faisant, ils ont non seulement limité l'autonomie individuelle des soignants, mais ont contribué à faire disparaître, en rompant une chaîne de transmission, une pratique « artisanale » où le savoir-faire est au premier plan. Ce choix, loin d'être fondé scientifiquement, méconnaît la capacité des soignants à identifier les femmes qui pourraient être de bonnes candidates à l'accouchement par voie naturelle, elle méconnaît également les conditions et préférences individuelles des femmes enceintes.

Conclusion

Si la critique proposée ici d'une entreprise de standardisation des soins reposant sur l'EBM peut apparaître violente, à aucun moment il n'est question de nier les progrès considérables et l'intérêt d'une approche qui intégrerait les données issues de la recherche clinique. Bien au contraire, la pratique de la médecine se doit de les intégrer. En cela, la démarche de l'EBM, telle que l'avait pensée ses fondateurs, démarche qui consistait à donner aux cliniciens les

outils pour s'orienter dans les données toujours plus nombreuses et complexes de la recherche clinique et les aider à les intégrer judicieusement à leur pratique, aurait été extrêmement précieuse. Malheureusement, dans un contexte dominé par l'emprise du *new public management* qui entend standardiser la pratique du soin pour mieux en contrôler les coûts et les risques, le système EBM s'est détourné de son objectif pédagogique qui était de former les cliniciens dans le but d'en faire des lecteurs critiques de ces données. L'entreprise EBM est au contraire tout entière devenue productrice de normes et est ainsi devenue le bras armé de cette entreprise de standardisation des pratiques soignantes.

On peut comprendre la rationalisation de plusieurs manières : comme la transformation de l'action en une action congruente avec ce qui est rationnellement démontré et ainsi le souci de s'extraire de l'influence des passions. On peut également la comprendre comme un mouvement vers la maximisation des intérêts quantifiables. En proposant d'appuyer la médecine sur une base rationnelle, ce sont ces deux composantes de la rationalité qui ont été convoquées, la seconde ayant très rapidement instrumentalisé et détourné la première. La rationalisation du soin se change ainsi en un moyen de faire du soin une entreprise dont la rentabilité s'évalue à l'aune de critères tels que le coût économique, la sécurité et la qualité ; sécurité et qualité étant au passage transformées, par le biais d'indicateurs, en critères quantifiables au même titre que le coût. Avançant des arguments scientifiques sur un mode normatif formalisés dans des référentiels de plus en plus coercitifs, il s'agit alors de gérer une pratique dans le but de satisfaire ces indicateurs.

Comme nous avons pu le voir, transformer en normes des arguments scientifiques toujours fragiles et falsifiables passe par une certaine dénégation de l'incertitude attachée aux données de la recherche clinique. Imposer des protocoles de soins toujours plus nombreux à des soignants limités dans leur capacité critique, revient également à dévaloriser l'expérience, le jugement clinique et l'expression de la sensibilité au motif que ces capacités humaines ne sont pas standardisables, identiques chez tous. Cela revient à les voir uniquement comme le lieu de la défaillance, ce qui n'est pas une position tenable si l'objectif reste celui d'un soin prioritairement tourné vers la personne. Cette volonté d'évincer le « facteur humain » par la négation de son intelligence, pour le réduire à un agent dont la conduite est dictée par des protocoles, permet peut-être de contrôler des indicateurs supposés mesurer le risque ou le coût de la santé, mais fera, à terme, de l'individu le grand oublié de cette évolution épistémologique, qui en changeant la nature de la connaissance médicale en a fait l'instrument de cette standardisation. À vouloir évincer l'artisan qui existe en chaque soignant pour ne garder de lui que l'agent *evidence based*, on change radicalement le visage du soin. Ce n'est plus d'un rapport entre deux individus qui cherchent ensemble l'option médicale la plus adaptée à une situation toujours singulière dont il est question, mais du rapport entre un soignant interchangeable transformé, suivant l'expression d'Amartya Sen, en « un idiot rationnel » qui applique des protocoles, et un malade réduit à des paramètres cliniques et paracliniques objectifs, et eux aussi standardisés, en somme à un point sur une courbe de Gauss.

L'éviction des savoirs artisans comme l'accouchement des fœtus en siège que nous avons évoqué, s'inscrit dans cette logique de rationalisation et de standardisation. Or l'effacement de la praxis, seul point de confrontation entre le modèle théorique et la contingence de la réalité, n'est pas tenable dans une discipline comme la médecine dont toute l'étendue ne peut être couverte par la science. Les deux composantes de la médecine que sont l'art et la science, doivent nécessairement trouver un équilibre dans un rapport dialectique. Préserver le savoir artisan et revaloriser le jugement clinique ainsi que l'expérience contre une standardisation qui rappelle étrangement par ses méthodes les principes de la rationalisation industrielle, c'est préserver un soin dont la priorité reste l'individu face à une gestion publique de la santé qui tend à l'oublier.

Le pessimisme n'est toutefois pas de mise face aux enjeux des évolutions actuelles. Sans renier à aucun moment la confiance que l'on peut avoir en la science et les possibilités de la recherche clinique, il s'agit ici de réaffirmer celle que l'on peut avoir aussi en l'homme. Que la rationalité médicale doive s'accomplir dans la reconnaissance de sa limite ne doit en aucun cas susciter la honte face à ce qui serait perçu comme l'échec d'une ambition. La rationalité médicale, par la puissance qu'elle a acquise, a donné toutes les preuves nécessaires de sa légitimité et ne saurait être remise en question par cette contestation de ce rationalisme qui reproduit les erreurs du positivisme. Plus qu'un objet de honte ou de déni, l'incertitude doit d'abord être pensée dans le cadre de la connaissance médicale et de la pratique du soin comme un défi épistémologique et éthique.